

薬食発第 0401052 号 平成17年4月1日

各都道府県知事 殿



磁気共鳴画像診断装置承認基準の制定について

薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条第1項又は第19条の2第1項に基づく磁気共鳴画像診断装置の製造販売承認申請(法第14条第9項(第19条の2第5項において準用する場合を含む。)に基づく変更の場合を含む。)における承認審査については、下記のとおり取扱うこととしたので、ご了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対し周知をお願いしたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、 在日米国商工会議所医療機器・IVD小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員 長あて送付することとしている。

記

1. 制定の内容

磁気共鳴画像診断装置に関する平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売 承認申請について」における承認基準として、別添1に示す「磁気共鳴画像診断装置承認基準」を定 めるものであること。

2. 承認基準等の不適合品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する磁気共鳴画像診断装置であって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に品質、有効性及び安全性が十分なレベルにあることを示す資料が提出されれば、これに基づき審査を行うものであること。

3. 既承認品の取扱いについて

承認基準の「適用範囲」に該当する磁気共鳴画像診断装置のうち、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)第2条による改正前の薬事法において承認されたものであって、法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定に基づく承認を受けているものとみなされたもののうち当該承認基準に適合しないものについては、当該承認基準に適合するための承認事項一部変更承認申請(以下「基準適合化一変申請」という。)を別途行う必要はないものとする。

なお、基準適合化一変申請を行わない場合であって、今後、基準適合化一変申請以外の承認事項一部変更承認申請を行う際は、平成17年2月16日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における、承認基準なし(承認基準不適合)の取扱いとなることに留意すること。

4. 基本要件適合性チェックリストの取扱いについて



承認基準の別紙に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成17年3月31日薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

磁気共鳴画像診断装置承認基準

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器(平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。)別表第2

- 第121号に規定する常電導磁石式乳房用 MR 装置、
- 第122号に規定する常電導磁石式全身用 MR 装置、
- 第123 号に規定する常電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置、
- 第124号に規定する常電導磁石式循環器用 MR 装置、
- 第125号に規定する超電導磁石式乳房用MR装置、
- 第126号に規定する超電導磁石式全身用 MR 装置、
- 第127号に規定する超電導磁石式頭部・四肢用 MR 装置、
- 第128号に規定する超電導磁石式循環器用 MR 装置、
- 第129号に規定する永久磁石式頭部・四肢用 MR 装置、
- 第130号に規定する永久磁石式全身用 MR 装置、
- 第131号に規定する永久磁石式乳房用 MR 装置及び
- 第132号に規定する永久磁石式循環器用 MR 装置

について次のように承認基準を定め、平成17年4月1日から適用する。

磁気共鳴画像診断装置承認基準

1. 適用範囲

クラス分類告示の別表第2第121号から第132号に規定する医療機器(通常操作モード及び 第一次水準管理操作モードに限る。)。

2. 技術基準

日本工業規格 Z 4951 (通常操作モード及び第一次水準管理操作モードに係る規定に限る。) に適合すること。

3. 使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診断のために提供することであること。

4. 基本要件への適合性

別紙に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5. その他

本基準に適合するものであっても、構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

磁気共鳴画像診断装置 基本要件適合性チェックリスト

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第1条 医療機器(専ら動物の 時らがより、 事らがよること除療機器(専らがより、 を原用されのを除療機用といる。 は、使用、必要をは、 は、使用、必要をは、 は、性質ないでは、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971: 医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用
い。 (リスクマネジメント) 第2条 医療造影売業者の設計及びは業者の設計及びは業者の設計を変換でする。 第2条 (大力を変換では、大力を変換ででは、大力を変換を変換でする。) は、大力を変換を変換を変換を変換を変換を変換を変換を変換を変換を変換を変換を変換を変換を	適用	該当機器に適用されるべき 最新技術に立脚した JIS その 他の安全規格に適合するこ とを示す。 認知規格に従ってリスク管 理が計画・実施されているこ とを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器- 第1部: 安全に関する一般的 求事項において第7条以降で 引用している項目 JIS Z 4951: 磁気共鳴画像診 装置一安全(第一次水準管理 作モードを適用する。) JIS T 14971: 医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用

方法及び予測し得る誤使用			
に起因する危険性を評価す			
ること。			
二前号により評価された危			
険性を本質的な安全設計及			
び製造を通じて、合理的に			
実行可能な限り除去するこ			,
٤.			
三前号に基づく危険性の除			
去を行った後に残存する危			
険性を適切な防護手段(警			
報装置を含む。)により、実			
行可能な限り低減するこ			
TIII AMERICAN TO A PROPERTY OF THE PROPERTY OF			
四第二号に基づく危険性の			
除去を行った後に残存する			
危険性を示すこと。		# N-# D & D & D & 37 L C	er de Maria Trans (L. 41 70 Mer Programs
(医療機器の性能及び機能)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第3条 医療機器は、製造販売		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
業者等の意図する性能を発揮		示す。	基準に関する省令(平成 16 年
できなければならず、医療機			厚生労働省令第 169 号)
器としての機能を発揮できる			1
よう設計、製造及び包装され			l
なければならない。	***	TATEL HALVELL	hardelsking Tropics at SAMe March
(製品の寿命)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第4条 製造販売業者等が設定		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
した医療機器の製品の寿命の 範囲内において当該医療機器		示す。	基準に関する省令(平成16年
が製造販売業者等の指示に従			厚生労働省令第 169 号)
って、通常の使用条件下にお		初知田校に分ってリック答	 JIS T 14971 : 医療機器ーリス
いて発生しうる負荷を受け、		理が計画・実施されているこ	クマネジメントの医療機器へ
かつ、製造販売業者等の指示		とを示す。	の適用
に従って適切に保守された場		CENY,	V J J J J J J J J J J J J J J J J J J J
合に、医療機器の特性及び性			
能は、患者又は使用者若しく			
は第三者の健康及び安全を脅			
かす有害な影響を与える程度			
に劣化等による悪影響を受け			
るものであってはならない。			
(輸送及び保管等)	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
第5条 医療機器は、製造販売	ACE/ 14	れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
業者等の指示及び情報に従っ		示す。	基準に関する省令(平成16年
た条件の下で輸送及び保管さ		14 / 0	厚生労働省令第169号)
れ、かつ意図された使用方法			- a manifed fine facility and part of h
で使用された場合において、		認知規格に従ってリスク管	JIS T 14971 : 医療機器-リス
その特性及び性能が低下しな		理が計画・実施されているこ	クマネジメントの医療機器へ
いよう設計、製造及び包装さ		とを示す。	の適用
れていなければならない。			
(医療機器の有効性)	適用	認知規格に従ってリスク分	JIS T 14971 : 医療機器-リスク
第6条 医療機器の意図された		析が実施されていることを	マネジメントの医療機器への適
有効性は、起こりうる不具合		示す。	用

.

を上回るものでなければなら		
ない。	便益性を検証するために、認	FDA 510(k) Guidance for the
	知された規格に適合してい	Submission Of Premarket
1	ることを示す。	Notifications for Magnetic
1		Resonance Diagnostic Devices
		は以下の測定を規定する。
		1) SNR
		NEMA MS1 Determination of
1		signal-to-noise ratio (SNR)
1		in diagnostic magnetic
		resonance images
l ì		2)2次元幾何学的歪み
		NEMA MS2 Determination of
		two-dimensional geometric
		distortion in diagnostic
		magnetic resonance images
		3) 画像均一性
		NEMA MS3 Determination of
		image uniformity in
		diagnostic magnetic
		resonance images
		4) スライス厚
1		NEMA MS5 Determination of
		slice thickness in
<u> </u>		diagnostic magnetic
		resonance imaging
		resonance magnig
		MR 装置用高周波コイル単体に
1		ついては、
		FDA 510(k) Guidance for the
		Submission Of Premarket
		Notifications for Magnetic
		Resonance Diagnostic Devices
1		は以下の測定を規定する
		1) SNR
	· ·	NEMA MS1 Determination of
		signal-to-noise ratio (SNR)
		in diagnostic magnetic
		resonance imagesで規定される
	l	高周波コイルの3dBバンド幅、
		コイルインピーダンス、コイル
		周波数シフトの項目
<u></u>		川川以外マノーツ内日

第二章 設計及び製造要求事項

第二章 設計及び製造要求事項			
(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。			
一毒性及び可燃性	適用	認知規格に従ってリスク管 理が計画・実施されているこ とを示す。	JIS T 14971: 医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の 適合性	不適用	生体適合性に関し、意図して 生体組織、細胞及び体液と接 触する部分は、一般的にこの 機器にはない。	
三一硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1 : 医用電気機器-第1部 : 安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び患者に対して汚染物質質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、はならず、また、汚染物質等に投いする生体組織、接触時はならず、また、汚染物質時間及び接触頻度について注らない。	不適用	汚染物質や残留物質が発生 する機器ではない。	
3 医療機器は、通常の使用手順の中でおる各種材料、物質に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計ならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与で、当該医薬品の服らしての用途にあり、その用途にあり、その用途にあり、その用途にが経過であり、その用途にが経過であり、その用途にが経過であり、その用途にが経過であり、その用途にが経過であり、その用途にが経過であり、といって当該医療機器の性能が経過であり、設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常の使用手順の中で同時 に使用される各種材料、物質 及びガスを意図して使用す る機器ではない。 また、医薬品の投与を意図し た機器ではない。	

,	1		
4 医療機器がある物質を必須	不適用	医薬品や薬剤は含有しない。	
な要素として含有し、当該物			
質が単独で用いられる場合に		li li	
医薬品に該当し、かつ、当該			
医療機器の性能を補助する目	ļ	(1	
的で人体に作用を及ぼす場			
合、当該物質の安全性、品質		li I	
及び有効性は、当該医療機器		\ \	
の使用目的に照らし、適正に			
検証されなければならない。			
5 医療機器は、当該医療機器	不適用	一般的に機器から溶出する	
から溶出又は漏出する物質が		又は漏出する物質はない。	
及ぼす危険性が合理的に実行			
可能な限り、適切に低減する			
よう設計及び製造されていな			
ければならない。			
6 医療機器は、合理的に実行	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器-
可能な限り、当該医療機器自	ACS/ 14	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
体及びその目的とする使用環		示す。	求事項
境に照らして、偶発的にある		4.70	スチリ 44.4 漏れ
			44.4 mm で 56.11 d)液体の浸入(足踏み
種の物質がその医療機器へ侵			
入する危険性又はその医療機			制御器を用いている
器から浸出することにより発			場合、該当)
生する危険性を、適切に低減			
できるよう設計及び製造され		認知規格に従ってリスク管	JIS T 14971:医療機器-リス
ていなければならない。		理が計画・実施されているこ	クマネジメントの医療機器へ
		とを示す。	の適用
(微生物汚染等の防止)		, , , , ,	
第8条 医療機器及び当該医療	不適用	一般的に感染及び微生物汚	7
機器の製造工程は、患者、使		染に関するリスクがある機	/
用者及び第三者(医療機器の		器ではない。	/
使用にあたって第三者に対す		HIT CISASA D	
			/
る感染の危険性がある場合に			/
限る。)に対する感染の危険性			/ /
がある場合、これらの危険性			/ /
を、合理的に実行可能な限り、			/
適切に除去又は軽減するよ			/
う、次の各号を考慮して設計			/ /
されていなければならない。		`	/ /
ー 取扱いを容易にするこ			/
٤.			/
二 必要に応じ、使用中の医			/
療機器からの微生物漏出又			/
は曝露を、合理的に実行可			/
能な限り、適切に軽減する			/
こと。			/
- ここ。 - 三 必要に応じ、患者、使用			/
者及び第三者による医療機			/
器又は検体への微生物汚染			/
を防止すること。		生物由来の物質を組み込む	

が組み込まれている場合、適 切な入手先、ドナー及び物質 を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験 及び制御手順により、感染に 関する危険性を、合理的かつ 適切な方法で低速しなければならない。 3 医療機器に組み込まれた非 とト自来の組織、細胞及び物質 (以下「非とト自来組織等」という。) は、当該非にト由来 組織等の使用目的に応じて散 医学的に管理及び監視された 動物の原産地に関する情報を 保持し、非とト由来組織等の 処理、保存、計験及び成扱い において最高の安全性を確保 し、かつ。ウィルスその他の 感染性病原体対策のため、妄 当性が解認されている方法を 用いて、当該医療機器の製造 工程においてそれらの除去又 は不活性と図ることにより 安全性を確保しなければならない。 4 医療機器に組み込まれたと ト由来の組織、細胞及び物質 (以下「ヒ由来組織等」と いう。) は、適切な入手先から 入手されたものでなければならない。 4 医療機器に組み込まれたと ト由来組織等。) と いう。) は、適切な入手先から 入手されたものでなければならない。 現実によいてそれたのの除去又 は、ドナー又はとト由来の物質の 選択、「ヒト由来組織等の必理、 保存、影響及び取扱いにおいて 気ない、 気ない、 ない、 ない、 2 を確保し、かつ、 カイルスその他の感染性 病原体対策のため、妥当性が 確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程 においてそれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保し、かつ、 カイルスその他の感染性 病原体対策のなの発生を確保し、かっ カイルスその他の感染性 病原体対策の方法を用いて、 こまいてそれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保 しなければならない。 こまいてそれらの除去でめ、 変とは、 ない、 こまいてそれらの除去でき、 ドナー又はとトコマを対しにおいて、 っない、 の変と性を確保し、かつ、 カイルスその他の感染性 病原体対策の方法を用いて、 こまいてそれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保 しなければならない。 を当性を確保 しなければならない。 を当性が 確認されている方法を用いて、 も然と物学的状態にあ	が組み込まれている場合、	商	機器ではない	
を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験 及び制御手順により、 磁染に 関する危険性を、合理的かつ 適切な方法で低減しなければ ならない。 3 医療機器に組み込まれた非 とト由来の組織、 細胞及び物質 (以下 「身上と ト由来組織等) という。) は、当該非とト由来 組織等の使用目的に応じて献 医学的に管理及び監視された 動物から採取されなければなら なない。要当性が確認されている方法を 保持し、非とト由来組織等を 保持し、非とト由来組織等の 処理、保存、試験及び取扱い において最高の安全性を確保 し、かつ。クィルスその他の 感染性病原体対策のため、妥 当性が確認されている方法を 用いて、当該医療機器の製造 工程においてそれらの除去又 は不活性化を図ることにより 安全性を確保しなければなら ない。製造販売業者等は、 ドナー又はとト由来組織等)と いう。) は、適切な人手たから 入手されたものでなければなら ない、製造販売業者等は、 ドナー又はとト由来の物質の 選択、とト由来組織等の の選択、とト由来組織等の の選択、とト由来組織等の の選択、とト由来の物質の 選択、とト由来の物質の 選択、とト由来の物質の 選択、とト由来の他の 感染性が 痛認されている方法を用いて、 ・ 当該医療機器の製造工程 においてそれらの除法又は不 活性化を図り、安全性を確保 しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ			Digital Ciprocio	
ている不活性化、保全、試験 及び制御手順により、感染に 関する危険性を、合理的かつ 適切な方法で低減しなければ ならない。 3 医療機器に組み込まれた非 とト由来の組織、細胞及び物質(以下「非と由来組織等) という。)は、当該非と・由来 組織等の使用目的に応じて献 医学的に管理及び監視された 動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、 非とト由来組織等を採取した 動物の所産地に関する情報を 保持し、非とト由来組織等の 処理、保存、試験及び吸梭い において最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の 感染性的順形体対策のため、 当性が確認されている方法を 用いて、当該医療機器の製造 工程においてそれらの除法又は不活性化を図ることにより 安全性を確保しなければならない。製造販売業者等は、 ドナー又はとト由来組織等。という。)は、適切な入手先から 入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、 ドナー又はとト由来の物質の 選択、ヒト由来組織等の処理、 保存、試験及び吸検以いにおい て最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性 病原体対策のため、妥当性が 確認されている方法を用い て、当該医療機器の製造工程 においてそれらの除法又は不 活性化を図り、安全性を確保し、かった。カイオ第のため、妥当性が 確認されている方法を用い て、当該医療機器の製造工程 においてそれらの除法又は不 活性化を図り、安全性を確保しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ	切な入手先、ドナー及び物質	質		
及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。 3 医療機器に組み込まれた非 ドト由来の組織、細胞及び物質 (以下「非ヒト由来組織等」という。) は、当該非ヒト由来組織等を採取した動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保しなければならない。 4 医療機器に組み込まれたヒト由来組織等」という。) は、適切な入手たからない。製造販売業者等は、ドナー双はヒト由来組織等」という。) は、適切な入手たから入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来組織等」という。) は、適切な入手たから入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来組織等」という。) は、適切な入手たから入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の側側、網際及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の必要工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	を選択し、妥当性が確認さ	2		
関する危険性を、合理的かつ 適切な方法で低級しなければならない。 3 医療機器に組み込まれた非 ヒト由来の組織、細胞及び物質 (以下 手上 ト由来網線等)という。) は、当該非とト由来 組織等の使用目的に応じて駅 医学的に管理及び監視とれた 動物の反産地に関する情報を 保持し、非とト由来組織等を保し、 動物の原産地に関する情報を 保持し、非とト由来組織等の 処理、保存、試験及び取扱い において最高の安全性を確保 し、かつ、ウィルスその他の 感染性病原体対策のため、妥 当性が確認されている方法を 用いて、当該医療機器の製造 工程においてそれらの除去又 は不活性化を図ることにより 安全性を確保しなければならない。 製造販売業者等は、 ドナー又はとト由来組織等。) という。) は、適切な入手先から 入手されたものでなければな らない。製造販売業者等は、 ドナー又はとト由来組織等の処理 保存、試験及び取扱いにおい て最高の安全性を確保し、か つ、ウ、ウィルスその他の感染性 病原体対策のため、妥当性が 確認されている方法を用い て、当該医療機器の製造工程 においてもれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保 しなければならない。 3 に 就会及が取扱いにおい て、当該医療機器の製造工程 においてもれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保 しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ	ている不活性化、保全、試	険 [
適切な方法で低減しなければならない。 医療機器に組み込まれた非 下適用	及び制御手順により、感染	۲		
本らない。 3 医療機器に組み込まれた非 とト由来の組織、細胞及び物質 以下「非ヒト由来組織等) という。) は、当該非ヒト由来 組織等の使用目的に応じて散 医学的に管理及び監視された 動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、 非ヒト由来組織等を採取した 動物の原産地に関する情報を 保持し、非とト由来組織等の 処理、保存、試験及び取扱い において最高の安全性を確保 し、かつ、ウィルスその他の 感染性病原体対策のため、妥 当性が確認されている方法を 用いて、当該医療機器の製造 工程においてそれらの除去又 は不活性化を図ることにより 安全性を確保しなければならない。 9 造販売業者等は、 ドナー又はとト由来組織等」と いう。)は、適別な入手先から入手されたものでなければならない。 9 対上、商品の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性 方に、は、適別な入手先から入手されたものでなければならない。 1 を 対し、 の と は の と は の と は の ま な い ま な の ま な い ま な い ま な い ま な い ま な い ま な い ま な い ま な い ま な い ま な か ま な い ま な い ま な い ま な い ま な い ま な い ま な か ま な い ま な い ま な い ま な い ま な い ま な か ま な い ま な い ま な な い ま な い ま な い ま な な い ま な い ま な い ま な い ま な な い ま な か ま な い ま な い ま な い ま な い ま な い ま な い ま な な い ま な な ま な い ま な い ま な な な い ま な	関する危険性を、合理的か	2		
3 医療機器に組み込まれた非 とト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。 質(以下「非とト由来組織等)をいう。)は、当該非とト由来 組織等の使用目的に応じて散 医学的に管理及び監視された動物から採取されたければならない。製造販売業者等は、非とト由来組織等の 処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の 感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を 用いて、当該医療機器の製造 工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより 安全性を確保しなければならない。 4 医療機器に組み込まれたと ト由来組織等)という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。別造販売業者等は、ドナー又はとト由来組織等の処理、保存、試験及び販扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の処理、保存、試験及び取扱いにおいて、高底医療機器の必理、保存、試験及び取扱いにおいて、同高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の関連工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該を定機器の関連工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ	適切な方法で低減しなけれ	£		
とト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等)という。) は、当該上とト由来組織等の使用目的に応じて献医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造板産業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の房産地に関する情報を保持し、かつ、ウィルスその他の感染性熱原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来組織等)という。) は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスぞの他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれもの除去又は不活性化を図り、安全性を確保し、かつ、ウィルスぞの他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれもの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	ならない。		lo.	
質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来 組織等の使用目的に応じて獣 医学的に管理及び監視された 動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、 非ヒト由来組織等の 処理、保存、試験及び取扱い において最高の安全性を確保 し、かつ、ウィルスその他の 感染性病原体対策のため、妥 当性が確認されている方法を 用いて、当該医療機器の製造 工程においてそれらの除去又 は不活性化を図ることにより 安全性を確保しなければなら ない。 後、選問のな人手先から 入手されたものでなければなら ない。別面の元素者等は、 ドナー又はヒト由来組織等」と いう。)は、適切な入手先から 入手されたものでなければならない。製造販売業等は、 ドナー又はヒト由来の物質の 選択、ヒト由来組織等の処理、 保存、試験及び取扱いにおい て最高の安全性を確保し、か つ、ウィルスぞの他の感染性 病原体対策のため、妥当性が 確認されている方法を用い て、当該医療機器の製造工程 においてそれもの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保 しなければならない。 当該医療機器の製造工程 においてそれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保 しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ	3 医療機器に組み込まれた	ド 不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び	/
という。)は、当該非ヒト由来 組織等の使用目的に応じて献 医学的に管理及び監視された 動物の房産地に関する情報を 保持し、非ヒト由来組織等の 処理、保存、診験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保 し、かつ、ウィルスその他の 感染性病原体対策のため、妥 当性が確認されている方法を 用いて、当該医療機器の製造 工程においてそれらの除去又 は不活性化を図ることにより 安全性を確保しなければなら ない。 とを無機器に組み込まれたと ト由来の組織、細胞及び物質 (以下 じト由来組織等)という。)は、適切な入手先から 入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、 ドナー又はヒト由来の物質の 選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおい で最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスぞの他の感染性 病原体対策のため、妥当性が 確認されている方法を用い て、当該医療機器の製造工程 においてそれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保 しなければならない。 り、安生性を確保 しなければならない。 も、製造販売業者等は、 ドナースは、たった、 で、計算を見かし、 で、計算を発展が関連を関連を においてそれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保 しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ	ヒト由来の組織、細胞及び	勿	物質を組み込む機器ではな	/
組織等の使用目的に応じて獣 医学的に管理及び監視された 動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、 非ヒト由来組織等を採取した 動物の原産地に関する情報を 保持し、非ヒト由来組織等の 少理、保存、試験及び取扱い において最高の安全性を確保 し、かつ、ウィルスその他の 感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を 用いて、当該医療機器の製造 工程においてそれらの除去又 は不活性化を図ることにより 安全性を確保しなければならない。 4 医療機器に組み込まれたヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から 入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、 ドナー又はヒト由来の物質の 選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおい て最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性 病原体対策のため、妥当性が 確認されている方法を用い て、当該医療機器の製造工程 においてそれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保し しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ	質(以下「非ヒト由来組織等		V '6	/
組織等の使用目的に応じて獣 医学的に管理及び監視された 動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、 非ヒト由来組織等を採取した 動物の原産地に関する情報を 保持し、非ヒト由来組織等の 少理、保存、試験及び取扱い において最高の安全性を確保 し、かつ、ウィルスその他の 感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を 用いて、当該医療機器の製造 工程においてそれらの除去又 は不活性化を図ることにより 安全性を確保しなければならない。 4 医療機器に組み込まれたヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から 入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、 ドナー又はヒト由来の物質の 選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおい て最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性 病原体対策のため、妥当性が 確認されている方法を用い て、当該医療機器の製造工程 においてそれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保し しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ	という。) は、当該非ヒト由	表		/
医学的に管理及び監視された 動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、 非Eト由来組織等の 処理、保存、試験及び取扱い において最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の 感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を 用いて、当該医療機器の製造 工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより 安全性を確保しなければならない。 4 医療機器に組み込まれたと ト由来の組織、細胞及び物質 (以下「ヒト由来組織等」と いう。)は、適切な入手先から 入手されたものでなければならない。 製造販売業者等は、 ドナー又はヒト由来の物質の 選択、ヒト由来組織等の処理、 保存、試験及び販扱いにおい て最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性 病原体対策のため、妥当性が 確認されている方法を用い て、当該医療機器の製造工程 においてそれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保し なければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ				/
動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれもの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存・試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれもの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ				l /
らない。製造販売業者等は、 非ヒト由来組織等を採取した 動物の原産に関する情報を 保持し、非ヒト由来組織等の 処理、保存、試験及び取扱い において最高の安全性を確保 し、かつ、ウィルスその他の 感染性病原体対策のため、妥 当性が確認されている方法を 用いて、当該医療機器の製造 工程においてそれらの除去又 は不活性化を図ることにより 安全性を確保しなければならない。 4 医療機器に組み込まれたと ト由来の組織、細胞及び物質 (以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な人手先から 入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、 ドナー又はヒト由来の物質の 選択、ヒト由来組織等の処理、 保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性 病原体分類のため、妥当性が 確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程 においてそれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保 しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ				/
非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。 4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ				/
動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。 と 医療機器に組み込まれたとト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。) は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •			/
保持し、非とト由来組織等の 処理、保存、試験及び取扱い において最高の安全性を確保 し、かつ、ウィルスその他の 感染性病原体対策のため、妥 当性が確認されている方法を 用いて、当該医療機器の製造 工程においてそれらの除去又 は不活性化を図ることにより 安全性を確保しなければなら ない。 4 医療機器に組み込まれたと ト由来の組織、細胞及び物質 (以下「ヒト由来組織等」と いう。) は、適切な入手先から 入手されたものでなければな らない。製造販売業者等は、 ドナー又はヒト由来和織等の処理、 保存、試験及び取扱いにおい て最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性 病原体対策のため、妥当性が 確認されている方法を用い て、当該医療機器の製造工程 においてそれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保 しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ				/
処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。 4 医療機器に組み込まれたとト由来の組織、細胞及び物質(以下「とト由来組織等」という。)は、適切な入手たから入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はとト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ				/
において最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。 4 医療機器に組み込まれたとト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来和織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスぞの他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ 不適用 特別な微生物学的状態にあ		No.		/
し、かつ、ウィルスその他の 感染性病原体対策のため、妥 当性が確認されている方法を 用いて、当該医療機器の製造 工程においてそれらの除去又 は不活性化を図ることにより 安全性を確保しなければなら ない。 4 医療機器に組み込まれたと ト由来の組織、細胞及び物質 (以下「ヒト由来組織等」と いう。) は、適切な入手先から 入手されたものでなければな らない。製造販売業者等は、 ドナー又はヒト由来の物質の 選択、ヒト由来組織等の処理、 保存、試験及び取扱いにおい て最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性 病原体対策のため、妥当性が 確認されている方法を用い て、当該医療機器の製造工程 においてそれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保 しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ		_ I		/
感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。 4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ 不適用 特別な微生物学的状態にあ				/
当性が確認されている方法を 用いて、当該医療機器の製造 工程においてそれらの除去又 は不活性化を図ることにより 安全性を確保しなければなら ない。 4 医療機器に組み込まれたと ト由来の組織、細胞及び物質 (以下「ヒト由来組織等」と いう。) は、適切な入手先から 入手されたものでなければな らない。製造販売業者等は、 ドナー又はヒト由来の物質の 選択、ヒト由来組織等の処理、 保存、試験及び取扱いにおい て最高の安全性を確保し、か つ、ウィルスその他の感染性 病原体対策のため、妥当性が 確認されている方法を用い て、当該医療機器の製造工程 においてそれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保 しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ				
用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。 4 医療機器に組み込まれたとト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスぞの他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ 不適用 特別な微生物学的状態にあ				
工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。 4 医療機器に組み込まれたとト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ 不適用 特別な微生物学的状態にあ		_		
は不活性化を図ることにより 安全性を確保しなければならない。 4 医療機器に組み込まれたと ト由来の組織、細胞及び物質 (以下「ヒト由来組織等」と いう。)は、適切な入手先から 入手されたものでなければな らない。製造販売業者等は、 ドナー又はヒト由来の物質の 選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおい て最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性 病原体対策のため、妥当性が 確認されている方法を用い て、当該医療機器の製造工程 においてそれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保 しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ				
安全性を確保しなければならない。 4 医療機器に組み込まれたと ト由来の組織、細胞及び物質 (以下「ヒト由来組織等」という。) は、適切な入手先から 入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ 不適用 特別な微生物学的状態にあ				
ない。 4 医療機器に組み込まれたと ト由来の組織、細胞及び物質 (以下「ヒト由来組織等」と いう。) は、適切な入手先から 入手されたものでなければな らない。製造販売業者等は、 ドナー又はヒト由来の物質の 選択、ヒト由来組織等の処理、 保存、試験及び取扱いにおい て最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスぞの他の感染性 病原体対策のため、妥当性が 確認されている方法を用い て、当該医療機器の製造工程 においてそれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保 しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ 不適用 特別な微生物学的状態にあ	•			/
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ 不適用 特別な微生物学的状態にあ				/
ト由来の組織、細胞及び物質 (以下「ヒト由来組織等」と いう。)は、適切な入手先から 入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、 ドナー又はヒト由来の物質の 選択、ヒト由来組織等の処理、 保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性 病原体対策のため、妥当性が 確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程 においてそれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保しなければならない。		- 不適田	トト中本の組織 細的なびが	Y
(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。 「ち特別な微生物学的状態にあを適用				/
いう。)は、適切な入手先から 入手されたものでなければな らない。製造販売業者等は、 ドナー又はヒト由来の物質の 選択、ヒト由来組織等の処理、 保存、試験及び取扱いにおい て最高の安全性を確保し、か つ、ウィルスその他の感染性 病原体対策のため、妥当性が 確認されている方法を用い て、当該医療機器の製造工程 においてそれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保 しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ		*	員を組み込む物語ではない。	
ス手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。 「ち特別な微生物学的状態にある方法を制度を表現して、 「おければならない。」 「特別な微生物学的状態にある方法を対象と表現にある。」 「特別な微生物学的状態にある方法を対象と表現にある。」 「特別な微生物学的状態にある方法を対象と表現にある。」 「特別な微生物学的状態にある方法を対象と表現にある。」 「特別な微生物学的状態にある方法を対象と表現にある。」 「特別な微生物学的状態にある方法を対象と表現にある。」 「特別な微生物学的状態にある方法を対象と表現にある。」 「特別な微生物学的状態にある方法を対象と表現にある。」 「特別な微生物学的状態にある方法を対象と表現に表現に対象と表現に表現に表現に対象と表現に表現に対象と表現に表現に表現に表現に表現に表現に表現に表現に表現に表現に表現に表現に表現に表				
らない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の 選択、ヒト由来組織等の処理、 保存、試験及び取扱いにおい て最高の安全性を確保し、か つ、ウィルスその他の感染性 病原体対策のため、妥当性が 確認されている方法を用い て、当該医療機器の製造工程 においてそれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保 しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ 不適用 特別な微生物学的状態にあ				/
ドナー又はヒト由来の物質の 選択、ヒト由来組織等の処理、 保存、試験及び取扱いにおい て最高の安全性を確保し、か つ、ウィルスその他の感染性 病原体対策のため、妥当性が 確認されている方法を用い て、当該医療機器の製造工程 においてそれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保 しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ 不適用 特別な微生物学的状態にあ				
選択、ヒト由来組織等の処理、 保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスぞの他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ 不適用 特別な微生物学的状態にあ				
保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。 「特別な微生物学的状態にあ」 「特別な微生物学的状態にあ」 「特別な微生物学的状態にあ」 「特別な微生物学的状態にあ」			1	
て最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスぞの他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。 「特別な微生物学的状態にあ」 「特別な微生物学的状態にあ」 「特別な微生物学的状態にあ」 「特別な微生物学的状態にあ		·		
つ、ウィルスその他の感染性 病原体対策のため、妥当性が 確認されている方法を用い て、当該医療機器の製造工程 においてそれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保 しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ 不適用 特別な微生物学的状態にあ		· •		/
病原体対策のため、妥当性が 確認されている方法を用い て、当該医療機器の製造工程 においてそれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保 しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ 不適用 特別な微生物学的状態にあ				
確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。 「特別な微生物学的状態にあ」 「特別な微生物学的状態にあ」 「特別な微生物学的状態にあ」 「特別な微生物学的状態にあ」				
て、当該医療機器の製造工程 においてそれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保 しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ 不適用 特別な微生物学的状態にあ				
においてそれらの除去又は不 活性化を図り、安全性を確保 しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ 不適用 特別な微生物学的状態にあ				
活性化を図り、安全性を確保 しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ 不適用 特別な微生物学的状態にあ		_		/
しなければならない。 5 特別な微生物学的状態にあ 不適用 特別な微生物学的状態にあ		·		/
5 特別な微生物学的状態にあ 不適用 特別な微生物学的状態にあ		米		/
				/
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
	ることを表示した医療機		ることを表示した機器では	
は、販売時及び製造販売業者ない。	は、販売時及び製造販売業	香	ない。	
Mr) = 1 to 4to = 3 to 1 d. At (4 - mt A)	等により指示された条件で			
	送及び保管する時に当該医	菸		

機器の特別な微生物学的状態			
を維持できるように設計、製			
造及び包装されていなければ			
ならない。			
6 滅菌状態で出荷される医療	不適用	滅菌状態で出荷される機器	/
機器は、再使用が不可能であ		ではない。	
る包装がなされるよう設計及			
び製造されなければならな			
い。当該医療機器の包装は適			
切な手順に従って、包装の破			
損又は開封がなされない限			
り、販売された時点で無菌で			/
あり、製造販売業者によって			/
指示された輸送及び保管条件			
の下で無菌状態が維持され、			
かつ、再使用が不可能である			/
ようにされてなければならな			
V _o			V
7 滅菌又は特別な微生物学的	不適用	滅菌又は特別な微生物学的	
状態にあることを表示した医		状態にあることを表示した	
療機器は、妥当性が確認され		機器ではない。	
ている適切な方法により滅菌			
又は特別な微生物学的状態に			
するための処理が行われた上			
で製造され、必要に応じて滅			
菌されていなければならな			
V.			
8 滅菌を施さなければならな	不適用	滅菌を施さなければならな	
い医療機器は、適切に管理さ	71704/13	が機器ではない。	
れた状態で製造されなければ		1 CASSES CATALO	
		•	
ならない。		And to Abh Trown Class of	
9 非滅菌医療機器の包装は、	不適用	一般的に感染及び微生物汚	
当該医療機器の品質を落とさ		染に関するリスクがある機	
ないよう所定の清浄度を維持		器ではない。	
するものでなければならな			
い。使用前に滅菌を施さなけ			
ればならない医療機器の包装			
は、微生物汚染の危険性を最			
小限に抑え得るようなもので		,	
なければならない。 この場合			
の包装は、滅菌方法を考慮し			
た適切なものでなければなら			
ない。			
10 同一又は類似製品が、滅	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状	
菌及び非滅菌の両方の状態で		態で販売される機器ではな	
販売される場合、両者は、包		V)	
装及びラベルによってそれぞ		•	
れが区別できるようにしなけ			
ればならない。			
(製造又は使用環境に対する配慮	U		

.

医療機器が、他の医療機器 又は体外診断薬又は装置 と組み合わせて使用され る場合、接続系を含めたす べてのり、各医療機器 外診断薬の性は、安全 であり、各医療機器 外診断ない。 組み合わせは、 すればならない。 もれる場合、使用上の制限 事項は、直接表示するかな ければならない。	適用 (組み 合 わせ を 行う場合)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 -第1部: 安全に関する一般的 要求事項ー第1節: 副通則一医 用電気システムの安全要求事 項
第9条 医療機器については、 次の各号に掲げる危険性が、 合理的かつ適切に除去又は低 減されるように設計及び製造 されなければならない 一 物理的特性に関連した傷 害の危険性	適用	認知規格に従ってリスク管 理が計画・実施されているこ	JIS T 14971 : 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ
		とを示す。	の適用 JIS T 0601-1: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 25 飛散物 28 懸垂機構 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 56.11 c) 意図しない作動
二 合理的に予測可能な外界 からの影響又は環境条件に 関連する危険性	適用	認知された規格・基準に該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器一第1部: 安全に関する一般的要求事項 10.2.2 電源(電源電圧の変動) 49 電源の遮断 JIS T 0601-1-2: 医用電気機器一第1部: 安全に関する一般的要求事項一第2節: 副通則一電磁両立性一要求事項及び試験 36.202 イミュニティ JIS Z 4951: 磁気共鳴画像診断装置 - 安全 45 圧力容器及び圧力を受け

			る部分(ヘリウム容器が圧力
			容器として設計されている
			場合)
1			49.101 緊急減磁装置
三 通常の状態で使用中に接	不適用		
触する可能性のある原材	V.		
料、物質及びガスとの同時			
使用に関連する危険性			_
四 物質が偶然医療機器に侵	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1:医用電気機器-
入する危険性		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
		示す。	求事項
			56.11 d) 液体の侵入
五 検体を誤認する危険性	不適用		
六 研究又は治療のために通	適用	 認知規格に従ってリスク管	 IIS T 14971 : 医療機器ーリス
常使用される他の医療機器	ACSI / 13	理が計画・実施されているこ	クマネジメントの医療機器へ
又は体外診断用医薬品と相		とを示す。	の適用
互干渉する危険性			17 AE/13
21 19 7 67 217 122			
七 保守又は較正が不可能な	適用	認知規格に従ってリスク管	JIS T 14971: 医療機器-リス
場合、使用材料が劣化する		理が計画・実施されているこ	クマネジメントの医療機器へ
場合又は測定若しくは制御		とを示す。	の適用
の機構の精度が低下する場			
合などに発生する危険性			
2 医療機器は、通常の使用及	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器-
び単一の故障状態において、		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
火災又は爆発の危険性を最小		示す。	求事項
限度に抑えるよう設計及び製			25 飛散物
造されていなければならな			42 過度の温度
い。可燃性物質又は爆発誘因			43 火事の防止
物質に接触して使用される医			52 異常作動及び故障状態
療機器については、細心の注			56 部品及び組立一般 で関
意を払って設計及び製造しな			連する部分
ければならない。			57 電源部:部品及び配置
			59 構造及び配置
3 医療機器は、すべての廃棄	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1:医用電気機器-
物の安全な処理を容易にでき		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
るように設計及び製造されて		示す。	求事項
いなければならない。			6.8.2 j) 環境保護
(測定又は診断機能に対する配慮	0		
第10条 測定機能を有する医	不適用	画像を提供する診断用医療	
療機器は、その不正確性が患		機器である。	
者に重大な悪影響を及ぼす可			
能性がある場合、当該医療機			
器の使用目的に照らし、十分			
な正確性、精度及び安定性を			
有するよう、設計及び製造さ			
れていなければならない。正			/

確性の限界は、製造販売業者		I	
確性の限系は、設定販売業者 等によって示されなければな			
		1	
らない。 2 診断用医療機器は、その使	適用	認知された規格・基準の該当	FDA 510(k) Guidance for the
用目的に応じ、適切な科学的	20/13	する項目に適合することを	Submission Of Premarket
及び技術的方法に基づいて、		示す。	Notifications for Magnetic
十分な正確性、精度及び安定		,,,,	Resonance Diagnostic Devices
性を得られるように設計及び			は以下の測定を規定する。
製造されていなければならな			1) SNR
い。設計にあたっては、感度、			NEMA MS1 Determination of
特異性、正確性、反復性、再			signal-to-noise ratio (SNR)
現性及び既知の干渉要因の管			in diagnostic magnetic
理並びに検出限界に適切な注			resonance images
意を払わなければならない。			2)2次元幾何学的歪み
IEC ISSUE STATE OF ST			NEMA MS2 Determination of
			two-dimensional geometric
			distortion in diagnostic
			magnetic resonance images
			3) 画像均一性
			NEMA MS3 Determination of
			image uniformity in
			diagnostic magnetic
			resonance images
			4) スライス厚
			NEMA MS5 Determination of
			slice thickness in
			diagnostic magnetic
			resonance imaging
			 MR 装置用高周波コイル単体に
		ļ	ついては、
			FDA 510(k) Guidance for the
			Submission Of Premarket
			Notifications for Magnetic
			Resonance Diagnostic Devices
		}	は以下の測定を規定する
			1) SNR
			NEMA MS1 Determination of
		,	signal-to-noise ratio (SNR)
• • • •			in diagnostic magnetic
			resonance images で規定される
		}	高周波コイルの3dBバンド幅、
			コイルインピーダンス、コイル
W			周波数シフトの項目
3 診断用医療機器の性能が較	不適用	性能が較正器又は標準物質	
正器又は標準物質の使用に依		の使用に依存している機器	
存している場合、これらの較		ではない。	
正器又は標準物質に割り当て			
られている値の遡及性は、品			
質管理システムを通して保証			
されなければならない。			

4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、 当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	画像を提供する診断用医療 機器である。	
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器- 第1部: 安全に関する一般的要 求事項 6.3 g) 制御器及び計器の表示 (パラメータの数値表示)
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS Z 4951: 磁気共鳴画像診断 装置-安全 6.8.2 ee) 立入制限区域 36 電磁両立性 51 危険な出力に対する保護
2 医療機器の放射線出力について、 医療上その有用性が放射線の有用性が放射線の有用性が放射線の有用性が放射線の形式を 一個では 一個では 一個では 一個では 一個では 一個では 一個では 一個では	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS 2 4951: 磁気共鳴画像診断装置-安全 51.101 操作モード(第一次水準管理操作モード(第一次水準管理操作モードを適用する) 51.102 傾斜を場かるのでは、対しているのでは、対しているのでは、対しているのでは、対しているのでは、対しているでは、対しているのでは、対しているでは、対しないは、対しないは、対しないは、対しないるでは、対しないは、は、対しないは、対しないは、対しないは、対しないは、対しないは、対しないは、対しないは、対しないは、対しないは、対しないは、対しないは、対しないは、対しないは、対しないは、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、
3 医療機器が、潜在的に障害 発生の恐れのある可視又は不 可視の放射線を照射するもの である場合においては、必要 に応じ照射を確認できる視覚 的表示又は聴覚的警報を具備 していなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS Z 4951: 磁気共鳴画像診断 装置-安全 6.8.2 gg) 操作モード(第一 次水準管理操作モードを適用する)
4 医療機器は、意図しない二 次放射線又は散乱線による患 者、使用者及び第三者への被 曝を可能な限り軽減するよう 設計及び製造されていなけれ	適用 (CRT を有する 機器の場 合)	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器- 第1部: 安全に関する一般的要 求事項 29.2 X線発生を意図しない 機器 (CRT が該当)

ばならない。 5 放射線を照射する医療機器	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
の取扱説明書には、照射する	(LEE) 1.3	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
放射線の性質、患者及び使用		示す。	求事項
者に対する防護手段、誤使用		71.70	6.8.3.(a) 技術解説書 一般
の防止法並びに据付中の固有			0.0.0. (0) 12(1))
の危険性の排除方法につい			JIS Z 4951:磁気共鳴画像診断
て、詳細な情報が記載されて			装置一安全
いなければならない。			6.8.2 取扱説明書
4 .011/4 planer 3.04.0			6.8.3 技術解説書
6 電離放射線を照射する医療	不適用	この製品は、電離放射線を照	/
機器は、必要に応じ、その使		射する機器ではない。	
用目的に照らして、照射する			
放射線の線量、幾何学的及び			
エネルギー分布 (又は線質)			
を変更及び制御できるよう、			
設計及び製造されなければな			
らない。			
7 電離放射線を照射する診	不適用	この製品は、電離放射線を照	/
断用医療機器は、患者及び使		射する機器ではない。	
用者の電離放射線の被曝を			
最小限に抑え、所定の診断目			
的を達成するため、適切な画			
像又は出力信号の質を高め			
るよう設計及び製造されて			
いなければならない。			
8 電離放射線を照射する治療	不適用	電離放射線を照射する治療	/
用医療機器は、照射すべき線		用医療機器ではない。	
量、ビームの種類及びエネル			
ギー並びに必要に応じ、放射			
線ビームのエネルギー分布を			
確実にモニタリングし、かつ			
制御できるよう設計及び製造			
されていなければならない。			/
(能動型医療機器に対する配慮)	74 B		710 图 6001 1 厚田美海機関
第12条 電子プログラムシス	適用	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器-
テムを内蔵した医療機器は、		する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
ソフトウェアを含めて、その		示す。	水事項 ・
使用目的に照らし、これらの システムの再現性、信頼性及			49 電源の遮断
び性能が確保されるよう設計			52 異常作動及び故障状態
されていなければならない。		認知規格に従ってリスク管	TTC T 14071,反射機與 11 ラ
—			JIS T 14971: 医療機器ーリス
また、システムに一つでも故 障が発生した場合、実行可能		理が計画・実施されているこ とを示す。	クマネジメントの医療機器へ の適用
な限り、当該故障から派生す		CENY.	マン旭/T I
る危険性を適切に除去又は軽			
減できるよう、適切な手段が	-	_	
講じられていなければならな			
い 。 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・			
	不適用	電源状態が患者の安全に直	
2 ドリ中の個人の一個人工等	一个通用	电你小派が出行の女王に但	

		11 24	
の変動が、患者の安全に直接 影響を及ぼす場合、電力供給 状況を判別する手段が講じら れていなければならない。		結する機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電 が患者の安全に直接影響を及 ぼす場合、停電による電力供 給不能を知らせる警報システ ムが内蔵されていなければな らない。	不適用	電源状態が患者の安全に直 結する機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタす る機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 -第1部: 安全に関する一般的 要求事項-第2節: 副通則一電 磁両立性-要求事項及び試験 36.201 エミッション
6 医療機器は、意図された方 法で操作できるために、電磁 的妨害に対する十分な内在的 耐性を維持するように設計及 び製造されていなければなら ない。	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1-2: 医用電気機器 一第1部:安全に関する一般的 要求事項一第2節: 副通則一電 磁両立性一要求事項及び試験 36.202 イミュニティ
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に居付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器-第1部: 安全に関する一般的要求事項7 電源入力13 一般14 分類に関する要求事項15 電圧及び/又はエネルギーの制限16 外装及び保護カバー17 分離18 保護設置、機能設置及び等電位化19 連続漏れ電流及び患者測定電流20 耐電圧52 異常作動及び故障状態56 部品及び組立一般57 電源部58 保護接地59 構造及び配置

(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に 関連する機械的危険性から、 思者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機 第1部:安全に関する一般 求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における 定性 25 飛散物 28 懸垂機構
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	·	リスクになる振動を発生す る機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。		認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS Z 4951:磁気共鳴画像 装置一安全 26 振動及び騒音
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は木圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	設置機器	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機 第1部: 安全に関する一般 求事項 56.3 a) 接続機の構造
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS ↑ 0601-1 : 医用電気機 第1部 : 安全に関する一般 求事項 42 過度の温度

第14条 患者にエネルギー又	不適用	エネルギー又は物質を患者	
は物質を供給する医療機器		に供給する機器ではない。	
は、患者及び使用者の安全を			
保証するため、供給量の設定			
及び維持ができるよう設計及			
び製造されていなければなら			
ない。			
2 医療機器には、危険が及ぶ	不適用	エネルギー又は物質を患者	
恐れのある不適正なエネルギ	F 30.50 13	に供給する機器ではない。	
一又は物質の供給を防止又は		1-DOMA) SINKAR CIS.S. 6	
警告する手段が具備され、エ			
ネルギー源又は物質の供給源			
からの危険量のエネルギーや			
物質の偶発的な放出を可能な			
限り防止する適切な手段が講	·		
じられていなければならな			
V)		2 20 20 10 10 10 10	/
3 医療機器には、制御器及び	不適用	エネルギー又は物質を患者	/
表示器の機能が明確に記され		に供給する機器ではない。	
ていなければならない。操作			
に必要な指示を医療機器に表			
示する場合、或いは操作又は			
調整用のパラメータを視覚的			
に示す場合、これらの情報は、			
使用者(医療機器の使用にあ			
たって患者の安全及び健康等			
に影響を及ぼす場合に限り、			
患者も含む。)にとって、容易			
に理解できるものでなければ			
ならない。			
(自己検査医療機器等に対する配	慮)		
第15条 自己検査医療機器又	不適用	自己検査医療機器、自己検査	
は自己投薬医療機器(以下「自		体外診断薬、自己投薬機器で	
己検査医療機器等」という。)		はない。	
は、それぞれの使用者が利用			
可能な技能及び手段並びに通			
常生じ得る使用者の技術及び			
環境の変化の影響に配慮し、			
用途に沿って適正に操作でき		•	
るように設計及び製造されて			
いなければならない。			
2 自己検査医療機器等は、当	不適用	自己検査医療機器、自己検査	
2 日に快生と赤成品寺は、日	170場/17	体外診断薬、自己投薬機器で	
の取扱い中(検体を取り扱う		はない。	
		14/3 V '0	
場合に限る。)及び検査結果の			
解釈における誤使用の危険性			
を可能な限り低減するように			
設計及び製造されていなけれ			
ばならない。			

3 自己検査医療機器等には、	不適用	自己検査医療機器、自己検査		
合理的に可能な場合、製造販		体外診断薬、自己投薬機器で		
売業者等が意図したように機		はない。		
能することを、使用に当たっ				
て使用者が検証できる手順を	.)			
含めておかなければならな	(1)			
V '6				
(製造業者・製造販売業者が提供	する情報)			
使用者には、使用者の訓練 及び知識の程度を考慮し、 製造業者・製造販売業者名、	適用	する項目に適合することを	JIS T 0601-1: 医用電気機器- 第1部: 安全に関する一般的要 求事項	
安全な使用法及び医療機器		示す。	6 標識、表示及び文書 及び	
又は体外診断薬の意図した 性能を確認するために必要			その他の項のラベル、附属文 書に関する要求事項	
な情報が提供されなければ ならない。この情報は、容	·		JIS T 0601-1-1:医用電気機器	
易に理解できるものでなけ			-第1部:安全に関する一般的	
しればならない。 ノ			要求事項-第1節:副通則-医 用電気システムの安全要求事	
			項	
			6 標識、表示及び文書 及び その他の項のラベル、附属文 書に関する要求事項	
			JIS T 0601-1-2: 医用電気機器	
4			-第1部:安全に関する一般的	
			要求事項 - 第2節 : 副通則 - 電 磁両立性 - 要求事項及び試験	
			6 標識、表示及び文書 及び	
			その他の項のラベル、附属文書に関する要求事項	
			JIS Z 4951:磁気共鳴画像診断	
			装置-安全 6 標識、表示及び文書	
			♥ 1示明、水小火∪火膏	
İ			医療機器の添付文書の記載要	
			領について (平成17年3月10	
		,	日 薬食発第 0310003 号)	

İ			JIS T 14971 : 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ	
			の適用	
(性能評価)				
第16条 医療機器の性能評価	適用	認知された基準に従ってデ	医療機器の製造販売承認申請	
を行うために収集されるすべ		ータが収集されたことを示		
てのデータは、薬事法(昭和		す。	薬食発第 0216002 号)第 2 の 1	
三十五年法律第百四十五号)				
その他関係法令の定めるとこ			1	
ろに従って収集されなければ				
ならない。				
~ ~ · · · · ·		L		

2 臨床試験は、医療機器の臨 床試験の実施の基準に関する 省令(平成十七年厚生労働省 令第三十六号)に従って実行 されなければならない。		後発医療機器である。	
--	--	------------	--

•